



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Elkarte berria: **MOMETASONA %0,1 / AZIDO SALIZILIKOA %5**

Merkatuko izena eta aurkezpena:

Elocom Plus® (Key Pharma)
Pomada 45 g (10,12 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data: 2006ko abendua
Merkaturatze data: 2005eko iraila
Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Errezeta medikoarekin

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **MOMETASONA %0,1 / AZIDO SALIZILIKOA %5** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Potentzia altuko beste kortikoide batzuk erabiltzen jarraitzea, nahiz bakarrik nahiz azido salizilikoarekin batera psoriasis moderatu zein larriaren hasierako tratamendu topikoan, zeren elkarte berri honek ez baitu aurkezten abantailarik ez eraginkortasunean, ez administrazio pautan eta ez prezioan.

Mometasona (M) / azido saliziliko (AS) glukokortikoide ahaltsu eta keratolitiko batez eraturiko beste konbinazio bat da eta indikatua dago plaketako psoriasis moderatu zein larriaren hasierako tratamendu topikorako.

Hiru asteko iraupeneko hiru entseiu argitaratu dira M/AS elkarte konparatuz kortikoide batekin (M edo fluozinonida) edo monoterapiari erabilirik ASarekin, eta M/AS elkarteak hainbat abantaila aurkeztu ditu estatistikoki esanguratsuak direnak, baina garrantzi kliniko eskasekoak. Aurkeztu ziren kontrako efektuak, bai motari eta bai proportzioari dagokionez, kortikoideek monoterapiari eragiten dituzten antzekoak dira. Gainera badira beste elkarte batzuk ere ahalmen altuko kortikoidez eta ASaz eratuak, psoriasisaren tratamendurako, baina ez da egin azterketa konparatiborik hauekin alderatuz.

Elkarte honen administrazio topikoa egunean bi bider egitea gomendatzen da; beraz, ez dakar abantailarik tratamendu pautan eta, gainera, kostua altuagoa du kortikoideekiko monoterapiak baino edota kortikoide / ASarekiko beste elkarte batzuek baino.

Horregatik guztiagatik, elkarte berriak ez dakar abantailarik psoriasisaren tratamendu topikorako.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketa Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia: ??

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu gutzien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetako gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Plaketako psoriasis moderatu zein larriaren hasierako tratamendua.

Kontraindikazioak: infekzio bakteriano, biriko, fungiko eta parasitarioak, baldin aldi berean terapia kausala administratzen ez bada, txertaketa ondorengo erreakzioetan eta aho inguruko dermatitisean, errosazeoan, akne arruntean eta larruzaleko atrofian.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Mometasona glukokortikoide ahaltsu bat da eta hanturaren eta azkuraren aurkako eta hodiak hertsatzeko propietateak dauzka. Azido salizilikoaren propietate keratolitikoak dituen eragile bat da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Produktuaren geruza mehe baten aplikazioa erasandako larruzal guneetan egunean behin edo birritan. Gehieneko eguneroko dosia 15 g da eta gehienez ere gorputz azalaren %30ean aplika daiteke. Hiru astetik gorako iraupeneko tratamendua ez da ebaluatu. Gainerako kortikoide ahaltsuekin bezala, aplikazioak gradualki gutxituz joatea gomendatzen da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Hiru entseiu kliniko argitaratu dira, hirurak eta lauogeita hamarrek hamarkadaren amaieran, M/AS elkartearen eraginkortasuna eta segurtasuna konparatzen dutenak M-arekiko monoterapiari, fluozinonidarekiko monoterapiari (F), eta bere osagaietako bakoitzaren administrazioarekin plaketako psoriasis moderatu zein larriaren tratamenduan²⁻⁴. Entseiu guztiak eguneko bi administrazio pausetan eta hiru asteko iraupenarekin egin ziren.

408 pazienteekin eginiko entseiu³ batean M/AS elkarte M-arekin alderatzen zen. Psoriasisaren ezaugarrien (ezkatak, eritema eta indurazioa) hobekuntza orokorraren batez besteko portzentajea esanguratsuki altuagoa izan zen M/AS-arekin, %68,9 vs %60,9 kortikoide hutsarentzat, (ezkaten murrizpena, 8. egunetik aurrera; eritema eta indurazioa, 15. egunetik aurrera).

Beste entseiu batean, intraindividuala, 40 pazienteekin egin, M/AS vs F monoterapiari alderatzen zen⁴. Psoriasisaren seinaleen batez besteko hobekuntza portzentajea estatistikoki altuagoa izan zen M/AS-arekin ($p < 0,01$). Azterketa honen diseinua ez da egokitzen EMEAren gaur egungo gomendioetara⁵.

Hirugarren entseiu 341 pazienteekin egin zen eta M/AS vs M edo AS monoterapiari alderatu zen². Elkarte eta kortikoidea monoterapiari AS baino eraginkorragoak izan ziren ($p < 0,01$) psoriasisaren seinaleen batez besteko hobekuntza orokorraren portzentajearen. Elkarte M monoterapiari baino eraginkorragoak izan zen tratamenduaren amaieran ezkaten eta indurazioaren murrizpenean, baina ez zuen frogatu desberdintasun estatistikoki esanguratsurik eritemari dagokionez.

Hiru entseiuetako eraginkortasun emaitzak estatistikoki esanguratsuak badira ere garrantzi kliniko eskasekoak dira.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak^{1-4,7}

Entseiu klinikoetan gehienbat jakinarazi direnak aplikazio guneetako erreakzio lokal arin-moderatuak izan dira.

Kontrako erreakzio ohikoenak honako hauek dira: erredu-
ra arin-moderatua aplikazio gunean (%4), azkura (%2), larruzalaren atrofia lokala (%3).

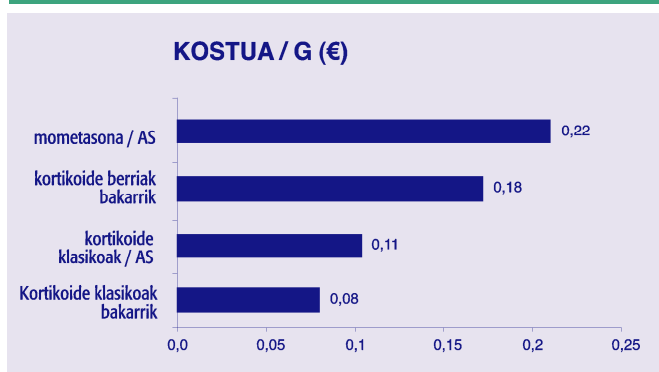
Arretazko neurriak¹:

- Gorputz azalera zabalaren tratamendua. Benda herskariaren erabilpena.
- Ez aplikatu aurpegian, ez iztaietan eta ez gainerako gune intertriginosoetan. Ez aplikatu ultzeren, zauri irekien, ildasken eta mukosen gainean.
- Ez da gomendatzen psoriasis pustularrean edo tantatan.
- Terapia topikoa fototerapiarekin konbinatzen bada, pomada hondarrak kendu egin behar dira azido salizilikoaren propietate fotobabesleengatik eta tratatu gabeko ingurunea erretzeko arriskua dagoelako.
- Kortikoesteroiden topikoen erabilpen gehiegizko eta iraunkorrek eragotz dezake ardatz hipotalamo-hipofisi-suprarrenalaren funtzioa, gutxiegitasun suprarrenal sekundarioa eraginez.

Nola erabili egoera berezietan¹

Ez da gomendatzen 12 urtetik beherako haurrentzat ez eta haurdunaldian eta edoskitzaroan ere.

KOSTUA



Kortikoide berriak: mometasona, prednikarbatoa, metilprednisonolona azeponatoa, diflukortolona baleratoa (prezio tartea: 0,17 €-tik 0,20 €-ra)

Kortikoide klasikoak / AS: flupamesona/AS

Kortikoide klasikoak: beklometasona dipropionatoa, betametasona dipropionatoa, betametasona baleratoa, fluozinolona aze-tonidoa, fluozinonida (prezio tartea: 0,07 €-tik 0,09 €-ra)

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Psoriasis larruzalaren hanturazko gaixotasun kronikoa da eta oraindik ez zaio aurkitu terapia sendatzailerik. Tratamenduaren helburua lesioak argitzea da ahalik eta denbora luzeenez.

Psoriasis arin-moderatuaren maneiua honako sendagai hauek barne hartzen dituen tratamendu topikoaren bidez gauzatzen da: eragile hidratagarri eta emolienteak, keratolitikoak, ditranola, koaltarra, kortikoesteroideak, eretinoidak eta D bitaminaren analogoak. Talde hauetako bakoitzak kontrako efektuen profil desberdina aurkezten du; horregatik ohikoa da txandaka erabiltzea efektu horiek gutxiagotzeko helburuz.

Mometasona eta salizilikoaren elkarteak garrantzi eskaseko abantailak aurkeztu ditu kortikoidearen monoterapiarekin alderatuta. Gainera badira beste elkarte batzuk ere kortikoidez eta ASaz eratuak, baina ez da egin azterketa konparatiborik horiekin alderatuz.

M/AS elkarteak ez du aurkezten abantailarik pauta posologikoan eta kostua altuagoa du.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude MOMETASONA / AZ. SALIZILIKOAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN helbide honetan: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_c.html